



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 10866

13. srpna 2012

Určeno: Správci nemocnic / manažeři rizik
Vedoucí radiologických oddělení
Radiologové

VĚC: Optima XR220amx, Optima XR200amx, Brivo XR285amx postup údržby - Výměna kola

Společnost GE Healthcare zaznamenala problém v servisním postupu/dokumentaci v souvislosti s výměnou kola mobilních RTG systémů, který může mít dopad na bezpečnost servisních pracovníků v případě nutného servisu.

Zajistěte prosím, aby byli o této informaci a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé a servisní pracovníci ve Vašem zdravotnickém zařízení.

Bezpečnostní problém

Servisní postup pro výměnu kola v servisní dokumentaci neobsahuje dostatečná varování, která by zajistila, aby servisní pracovník umístil rentgenku do uzamčené polohy tak, aby se nevychýlila a nezměnila těžiště přístroje s následkem překlopení. Dále doporučujeme odstranit z pracovní oblasti veškeré osoby, které nejsou pro tuto činnost nezbytné, než zahájíte práci. Pád systému může vést k ohrožení servisních pracovníků.

Bezpečnostní pokyny

Pokud je jakkoli nutné provádět servis kola přístroje, zkontrolujte, zda je rentgenka zajištěná a uzamčená v poloze, než přístroj zvednete za účelem opravy.

Informace o příslušném výrobku

Optima XR220amx, Optima XR200amx, Brivo XR285amx mobilní RTG systémy (Kat. čísla 5555000, 5555000-2, 5555000-3, 5555000-4, 5555000-5, 5555000-6).

Nápravné opatření

Společnost GE Healthcare zanesla novou verzi servisního postupu do elektronických médií přiložených k tomuto dopisu, jež nahrazuje servisní dokumentaci, která byla dodána se všemi dotčenými přístroji tak, aby nemohlo dojít k výskytu tohoto bezpečnostního problému. Tato aktualizace vám bude poskytnuta zdarma.

Kontaktní informace

Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare